

# Nota Técnica 546565

Data de conclusão: 22/07/2026 16:58:41

## Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 20/06/1998

Idade: 28 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Araraquara/SP

## Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: [REDACTED]

Número OAB: [REDACTED]

Autor está representado por: -

## Dados do Processo

Número do Processo: 5001539-50.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de justiça 4.0

## Tecnologia 546565

CID: G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas

Diagnóstico: Epilepsia e transtorno do humor orgânico

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico acostado nos autos

## Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

**Descrição:** Cannifex Full Spectrum 6000 mg — 1% de THC,

**O produto está inserido no SUS?** Não

### Outras Tecnologias Disponíveis

---

**Tecnologia:** Cannifex Full Spectrum 6000 mg — 1% de THC,

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** O tratamento proposto no PCDT da Epilepsia segue um fluxo contínuo e escalonado que começa com **medidas não farmacológicas** (como higiene do sono e evitação de gatilhos), evoluindo diretamente para a **monoterapia de primeira linha**, onde se escolhe um único fármaco antiepilético de acordo com o tipo de crise (por exemplo, Carbamazepina ou Lamotrigina para crises focais, e Ácido Valproico para crises generalizadas ou de ausência). Caso o paciente não responda ou apresente intolerância ao primeiro medicamento, faz-se a **substituição gradual por uma segunda monoterapia** de mecanismo diferente. Se o controle ainda não for atingido após duas tentativas isoladas, avança-se para a **politerapia adjuvante**, combinando dois ou mais fármacos com mecanismos de ação distintos para evitar toxicidade e somar eficácia. Por fim, persistindo a refratariedade, o protocolo direciona o paciente para **terapias não farmacológicas e intervenções especializadas**, que incluem a avaliação para cirurgia de epilepsia, o uso da Dieta Cetogênica, a Estimulação do Nervo Vago (VNS) ou o uso de Canabidiol em síndromes epiléticas graves e específicas.

### Custo da Tecnologia

---

**Tecnologia:** Cannifex Full Spectrum 6000 mg — 1% de THC,

**Custo da tecnologia:** Produto não possui precificação padronizada em bases oficiais nacionais (CMED para medicamentos ou bases públicas do SUS), não sendo possível estimar custo direto por tabelas regulatórias.

**Fonte do custo da tecnologia:** -

### Evidências e resultados esperados

---

**Tecnologia:** Cannifex Full Spectrum 6000 mg — 1% de THC,

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** Há evidência robusta de eficácia e segurança do canabidiol purificado como terapia adjuvante em epilepsias farmacorresistentes específicas, sobretudo nas síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e nas crises associadas ao complexo da esclerose tuberosa. Nesses contextos, ensaios clínicos randomizados demonstraram redução significativa da frequência de crises com perfil de segurança considerado aceitável. Para as demais epilepsias farmacorresistentes, no entanto, a evidência disponível é mais limitada e heterogênea, assentando-se principalmente em estudos observacionais, séries de casos e programas de acesso expandido. Revisões e dados de mundo real sugerem redução de crises em aproximadamente metade dos pacientes, porém com elevada variabilidade de resposta e menor robustez metodológica. Em estudo observacional de longo prazo envolvendo crianças com epilepsia refratária em uso de

canabidiol associado à politerapia, observou-se taxa relevante de descontinuação, predominantemente por falta de eficácia; após 24 meses, apenas cerca de um terço dos pacientes mantinha o tratamento, e entre os que persistiram parte apresentou redução significativa das crises, incluindo pequena proporção com remissão completa, embora o estudo também tenha evidenciado alta frequência de eventos adversos, inclusive graves em parcela dos casos, reforçando a necessidade de monitorização clínica rigorosa. Ademais, nem todas as formulações demonstraram benefício: em ensaio randomizado com preparação transdérmica em adultos com epilepsia focal farmacorresistente não se observou redução significativa da frequência de crises em comparação ao placebo. Dados de estudos abertos e de mundo real indicam que o canabidiol de grau farmacêutico pode produzir respostas  $\geq 50\%$  em diversas encefalopatias epiléticas e do desenvolvimento além das indicações aprovadas — incluindo deficiência de CDKL5, síndromes de Aicardi, Dup15q e Doose, encefalopatia SYNGAP1, epilepsia com ausências mioclônicas e formas focais ou multifocais resistentes —, com meta-análise de 46 estudos reunindo 2.592 pacientes relatando taxas de resposta  $\geq 50\%$  de cerca de 50%,  $\geq 75\%$  de aproximadamente 27% e liberdade de crises em torno de 6%. Estudos multicêntricos retrospectivos e pediátricos corroboram reduções medianas expressivas da frequência de crises e taxas de retenção razoáveis, com doses que chegam a 50 mg/kg/dia e tempo mediano de exposição de cerca de 14 meses, sem padrão claro de modificação de efeito por dose, uso concomitante de clobazam ou duração do acompanhamento. Paralelamente, em adultos com epilepsia focal resistente observou-se melhora marcada de sintomas depressivos e ansiosos em elevada proporção dos pacientes, com correlação positiva entre a redução dos escores de depressão e a qualidade de vida, sugerindo benefício adicional potencial sobre comorbidades psiquiátricas, embora esses achados ainda careçam de confirmação em ensaios controlados. Os eventos adversos mais comuns incluem sonolência, diminuição do apetite, diarreia, fadiga e alterações comportamentais; elevações de transaminases ocorrem sobretudo com coterapia de valproato e são geralmente reversíveis. Eventos graves e descontinuações por toxicidade são relativamente infrequentes. Em suma, embora os dados de mundo real indiquem que o canabidiol purificado possa ser considerado como opção adjuvante em epilepsias farmacorresistentes de etiologias diversas, a evidência de ensaios clínicos randomizados permanece concentrada em síndromes pediátricas raras e graves, há heterogeneidade substancial entre os estudos e sinais de subgrupo de baixa credibilidade, de modo que, no momento, não existe evidência indiscutível que permita atribuir eficácia superior de forma confiante a qualquer subgrupo específico ou a uma indicação ampla e irrestrita.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Na 94ª reunião da CONITEC (03 e 04 de fevereiro de 2021), o canabidiol 200 mg/ml recebeu **recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS**, devido a incertezas quanto ao benefício clínico, custo-efetividade e impacto orçamentário.

O produto solicitado não tem registro sanitário na ANVISA.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não avaliada

---

### Conclusão

**Tecnologia:** Cannifex Full Spectrum 6000 mg — 1% de THC,

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** **CONSIDERANDO** o diagnóstico de epilepsia de difícil controle e transtorno mental

orgânico, conforme relatório médico anexado aos autos;

**CONSIDERANDO** a solicitação de produto à base de *Cannabis* sem registro sanitário no Brasil;

**CONSIDERANDO** que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Epilepsia do Sistema Único de Saúde preconiza tratamento farmacológico sequencial e individualizado conforme o tipo de crise, iniciando-se preferencialmente em monoterapia com fármaco antiepilético, reavaliação após período adequado em dose terapêutica, ajuste progressivo conforme resposta e tolerabilidade e, na ausência de controle, substituição por outro fármaco apropriado ou associação racional de medicações, com reavaliações periódicas de eficácia e segurança;

**CONSIDERANDO** que a epilepsia farmacorresistente é definida pela persistência de crises epiléticas apesar do uso adequado de pelo menos duas medicações antiepiléticas apropriadas, bem indicadas, em doses terapêuticas e por tempo suficiente, conforme critérios amplamente aceitos na literatura especializada;

**CONSIDERANDO** que o PCDT recomenda a otimização terapêutica com as opções disponíveis no SUS — incluindo ajuste de dose, troca racional entre fármacos e associação de medicamentos — antes da consideração de terapias não padronizadas;

**CONSIDERANDO** a disponibilidade de múltiplas opções terapêuticas constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) para o manejo da epilepsia no âmbito do Sistema Único de Saúde;

**CONSIDERANDO** que o canabidiol apresenta evidência de eficácia mais robusta e com perfil de segurança aceitável exclusivamente em condições específicas — Síndrome de Dravet, Síndrome de Lennox-Gastaut e crises associadas ao Complexo da Esclerose Tuberosa —, baseadas em ensaios clínicos randomizados, sendo a evidência para outras formas de epilepsia farmacorresistente limitada, heterogênea e de menor robustez metodológica, proveniente predominantemente de estudos observacionais, séries de casos e programas de acesso expandido, com taxas de resposta  $\geq 50\%$  em torno de 50% em meta-análises de mundo real, porém com elevada variabilidade, altas taxas de descontinuação por falta de eficácia em seguimento de longo prazo e ausência de benefício em determinadas formulações (como a transdérmica);

**CONSIDERANDO** que não há menção ou comprovação, na documentação apresentada, de que o requerente apresente quaisquer das síndromes epiléticas para as quais existe evidência robusta de eficácia do canabidiol, tampouco demonstração de otimização prévia do tratamento com as opções padronizadas no SUS nem de falha terapêutica adequada conforme os critérios do PCDT;

**CONCLUI-SE** que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação do canabidiol no presente caso, tampouco para caracterizar urgência em sua prescrição, especialmente diante da ausência de comprovação de falha terapêutica adequada e de otimização do tratamento conforme preconizado pelo PCDT no âmbito do Sistema Único de Saúde.

**Há evidências científicas?** Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Não

**Referências bibliográficas:**

1. AIZARA, E.; ROBIN, T. V.; HANNA, L. et al. Adjunctive use of cannabidiol in pediatric drug-resistant epilepsy: a retrospective multicenter analysis. *Epilepsy & Behavior*, v. 169, art. 110426, 2025. DOI: 10.1016/j.yebeh.2025.110426.



2. ALI, S.; SCHEFFER, I. E.; SADLEIR, L. G. Efficacy of cannabinoids in paediatric epilepsy. *Developmental Medicine & Child Neurology*, v. 61, n. 1, p. 13-18, 2019. DOI: 10.1111/dmcn.14087.
3. BILLAKOTA, S.; DEVINSKY, O.; MARSH, E. Cannabinoid therapy in epilepsy. *Current Opinion in Neurology*, v. 32, n. 2, p. 220-226, 2019. DOI: 10.1097/WCO.0000000000000660.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia: relatório de recomendação*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. Consulta Pública n. 13, de 2019. Disponível no portal da Conitec. Acesso em: 21 jul. 2026.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. *Canabidiol 200 mg/mL para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021. Relatório de Recomendação n. 621. Disponível no portal da Conitec. Acesso em: 21 jul. 2026.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2022*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. Disponível no portal do Ministério da Saúde. Acesso em: 21 jul. 2026.
7. DE OLIVEIRA, H. M.; OLIVEIRA FONSECA, P. E.; TREJO ELÍAS, J. E. et al. Cannabidiol use in developmental and epileptic encephalopathies: a syndrome- and age-stratified systematic review and meta-analysis. *CNS Drugs*, v. 40, n. 7, p. 973-995, 2026. DOI: 10.1007/s40263-026-01301-z.
8. DEVINSKY, O.; CROSS, J. H.; LAUX, L. et al. Trial of cannabidiol for drug-resistant seizures in the Dravet syndrome. *The New England Journal of Medicine*, v. 376, n. 21, p. 2011-2020, 2017. DOI: 10.1056/NEJMoa1611618.
9. ESPINOSA-JOVEL, C.; RIVEROS, S.; BOLAÑOS-ALMEIDA, C. et al. Real-world evidence on the use of cannabidiol for the treatment of drug-resistant epilepsy not related to Lennox-Gastaut syndrome, Dravet syndrome or tuberous sclerosis complex. *Seizure*, v. 112, p. 72-76, 2023. DOI: 10.1016/j.seizure.2023.09.015.
10. HOPKINS, S.; WEBER, A.; MACDOUGALL, J. et al. Preliminary prospective study of pharmaceutical-grade cannabidiol for seizure frequency, anxiety, and comorbid symptoms in pediatric epilepsy: associations with circulating endocannabinoids and lipid biomarkers. *Journal of Child Neurology*, 2026. Publicação antecipada on-line. DOI: 10.1177/08830738261439213.
11. KWAN, P.; ARZIMANOGLU, A.; BERG, A. T. et al. Definition of drug-resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*, v. 51, n. 6, p. 1069-1077, 2010. DOI: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.
12. LAMONARCA, J.; MINTZ, I.; BAYARRES, L.; KOCHEN, S.; ODDO, S. Psychiatric comorbidities before and after cannabidiol treatment in adult patients with drug-resistant focal epilepsy. *Epilepsy & Behavior*, v. 160, art. 110032, 2024. DOI: 10.1016/j.yebeh.2024.110032.
13. LATTANZI, S.; TRINKA, E.; STRIANO, P. et al. Highly purified cannabidiol for epilepsy treatment: a systematic review of epileptic conditions beyond Dravet syndrome and Lennox-Gastaut syndrome. *CNS Drugs*, v. 35, n. 3, p. 265-281, 2021. DOI: 10.1007/s40263-021-00807-y.
14. LAZARINI-LOPES, W.; DO VAL-DA SILVA, R. A.; DA SILVA-JÚNIOR, R. M. P.; LEITE,

- J. P.; GARCIA-CAIRASCO, N. The anticonvulsant effects of cannabidiol in experimental models of epileptic seizures: from behavior and mechanisms to clinical insights. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*, v. 111, p. 166-182, 2020. DOI: 10.1016/j.neubiorev.2020.01.014.
15. MANZONI, O. J.; MANDUCA, A.; TREZZA, V. Therapeutic potential of cannabidiol polypharmacology in neuropsychiatric disorders. *Trends in Pharmacological Sciences*, v. 46, n. 2, p. 145-162, 2025. DOI: 10.1016/j.tips.2024.12.005.
  16. O'CONNELL, B. K.; GLOSS, D.; DEVINSKY, O. Cannabinoids in treatment-resistant epilepsy: a review. *Epilepsy & Behavior*, v. 70, parte B, p. 341-348, 2017. DOI: 10.1016/j.yebeh.2016.11.012.
  17. O'BRIEN, T. J.; BERKOVIC, S. F.; FRENCH, J. A. et al. Adjunctive transdermal cannabidiol for adults with focal epilepsy: a randomized clinical trial. *JAMA Network Open*, v. 5, n. 7, art. e2220189, 2022. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2022.20189.
  18. SANDS, T. T.; RAHDARI, S.; OLDHAM, M. S.; CAMINHA NUNES, E.; TILTON, N.; CILIO, M. R. Long-term safety, tolerability, and efficacy of cannabidiol in children with refractory epilepsy: results from an expanded access program in the US. *CNS Drugs*, v. 33, n. 1, p. 47-60, 2019. DOI: 10.1007/s40263-018-0589-2.
  19. STOCKINGS, E.; ZAGIC, D.; CAMPBELL, G. et al. Evidence for cannabis and cannabinoids for epilepsy: a systematic review of controlled and observational evidence. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry*, v. 89, n. 7, p. 741-753, 2018. DOI: 10.1136/jnnp-2017-317168.
  20. THIELE, E. A.; MARSH, E. D.; FRENCH, J. A. et al. Cannabidiol in patients with seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome — GWPCARE4: a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *The Lancet*, v. 391, n. 10125, p. 1085-1096, 2018. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)30136-3.
  21. THIELE, E. A.; BEBIN, E. M.; BHATHAL, H. et al. Add-on cannabidiol treatment for drug-resistant seizures in tuberous sclerosis complex: a placebo-controlled randomized clinical trial. *JAMA Neurology*, v. 78, n. 3, p. 285-292, 2021. DOI: 10.1001/jamaneurol.2020.4607.
  22. THOMAS, R. H.; CUNNINGHAM, M. O. Cannabis and epilepsy. *Practical Neurology*, v. 18, n. 6, p. 465-471, 2018. DOI: 10.1136/practneurol-2018-002058.
  23. WHITING, P. F.; WOLFF, R. F.; DESHPANDE, S. et al. Cannabinoids for medical use: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*, v. 313, n. 24, p. 2456-2473, 2015. DOI: 10.1001/jama.2015.6358.

**NatJus Responsável:** Nacional

**Instituição Responsável:** Hospital Israelita Albert Einstein

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Em conformidade com o Tema 6 de Repercussão Geral do Supremo Tribunal Federal (STF), o preenchimento do quarto requisito exige que a tecnologia em saúde seja respaldada por evidências científicas de alto nível, tais como: **(i)** ensaios clínicos randomizados, **(ii)** revisões sistemáticas ou **(iii)** metanálises. Ausentes tais elementos, a tecnologia deve ser considerada desprovida de comprovação científica.

Ressalta-se que, por se tratar de pedido relativo a **produto em saúde** — e não a medicamento —, prescinde-se da análise quanto à existência de negativa administrativa prévia ou de comprovação de hipossuficiência econômica no presente parecer.